myglucohealth®

TIRAS DE PRUEBA

SÍMBOLOS			
LOT	Número de lote	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fecha de fabricación	SELF-TESTING	Autocomprobación
	Fecha de caducidad	TEST STRIPS	Tiras reactivas
EC REP	Representante en la Comunidad Europea	°C 2 30 36 °F 86	Límites superior e inferior de temperatura
	Fabricante		De un solo uso
3M	Utilícelo en los tres meses siguientes a la apertura	CONTROL RANGE	Intervalo de control
	Consulte los documentos adjuntos		Consulte las instrucciones antes de su uso

Made in Korea	Fabricado en Corea
For use with the MyGlucoHealth Meters only.	Utilícelo sólo con glucómetros MyGlucoHealth

IMPORTANTE: lea esta información y el manual de MyGlucoHealth antes de usar las tiras MyGlucoHealth. El servicio de atención al cliente está disponible de 8:00h a 17:00h Hora del Pacífico, de lunes a viernes. Llamada gratuita: +1 877 458 2646 o +1 619 684 6232.

Indicaciones de uso: el sistema de análisis de glucosa en sangre MyGlucoHealth mide la concentración de glucosa en la sangre de los capilares, que puede obtenerse de las yemas de los dedos, las palmas, el dorso de la mano, brazo, antebrazo, pantorrilla o muslo tanto por pacientes diabéticos como por profesionales de la medicina, para un mejor control de la diabetes. El sistema de análisis de glucosa en sangre de MyGlucoHealth solo es para diagnóstico in vitro y no debe utilizarse para el diagnostico de la diabetes ni en neonatos. Los tests en lugares alternativos deben realizarse solo en momentos de estabilidad, cuando la glucosa no cambie rápidamente.

General:

Las tiras de prueba de MyGlucoHealth usan una nueva tecnología de biosensores que solo precisan de una pequeña gota de sangre. El medidor MyGlucoHealth puede almacenar hasta 250 lecturas con su fecha y hora. Todos los resultados pueden ser cargados en el Portal de MyGlucoHealth para su revisión y valoración.

Almacenamiento y Manipulación:

- Almacene los viales de las tiras en un lugar fresco y seco a unos 2~30°C (36~86°F) y alejado de la luz solar directa. No congelar.
- Almacene las tiras exclusivamente en su vial original. No mezcle tiras en los viales nuevos ni en ningún otro contenedor. Cierre inmediatamente el vial después de sacar una tira.
- Use la tira de prueba justo después de sacarla del vial.
- No use las tiras después de la fecha de caducidad, ya que pueden causar resultados imprecisos.
- Anote la fecha en que debe desecharse el bote cuando lo abra. Deseche las tiras restantes a los 3 meses de su apertura.
- Evite que las tiras se manchen de suciedad, comida o agua. No toque las tiras con las manos mojadas.
- No doble, corte ni altere las tiras de ninguna forma.
- Las tiras son de un solo uso. No las reutilice.
- No realice tests a temperaturas de menos de 10°C o por encima de 40°C (50~104°F).
- No realice tests con menos de un 10 % de humedad, o por encima del 90%.

¡Atención! Para evitar lecturas erróneas use solo el medidor de glucosa MyGlucoHealth con las tiras de prueba de MyGluco-Health.

Precauciones:

- Compruebe que el código del medidor corresponde al código que figura en el vial de tiras.
- Si tiene síntomas que no se corresponden con los resultados del test, repita el mismo o consulte a su médico.
- No haga ningún cambio en su programa de control de diabetes sin consultar a su médico.
- No ignore ningún problema sin consultar a su médico.

Funcionamiento del Test:

El azúcar de la muestra de sangre reacciona con el reactivo de la tira, provocando una corriente eléctrica. Esta corriente eléctrica, se mide y se muestra como resultado en el visor.

Nota: Los diferentes niveles de reacción dependen de la cantidad de azúcar presente en la muestra de sangre.

Composición del Reactivo:

Glucosa Oxidadasa (Aspergillus niger).....8 microgramos
Mediador (Cloruro de hexaamminrutenio).....60 microgramos
Aglutinante.....1.9 microgramos
Estabilizante.....28.6 microgramos

Procedimiento para la Medición de Glucosa en Sangre:

Materiales incluidos: Tiras de prueba MyGlucoHealth

Materiales necesarios no incluidos: Medidor, manual de usuario, lancetas y portalancetas.

Obtención de una muestra de sangre:

Las tiras están diseñadas para utilizarse con sangre fresca de los capilares. El medidor le permite obtener una muestra de sangre para medir el nivel de azúcar en diferentes partes del cuerpo, puede obtener una gota de sangre de la yema del dedo o de otra parte del cuerpo.

Para extraer la gota de sangre, siga estos pasos:

Paso 1: Lávese las manos y la zona del test con agua jabonosa caliente. Seque bien la zona. También puede usar alcohol para la limpieza. Asegúrese de que la zona esté totalmente seca antes del test. (La suciedad, la grasa, las lociones o el sudor pueden alterar el resultado.)

Paso 2: Prepare el portalancetas. Inserte una lanceta dentro del portalancetas. El portalancetas sujeta, coloca y controla la profundidad del pinchazo en la piel. (Consulte su manual de usuario para más información).

Paso 3: Saque la tira de prueba del vial. Cierre el vial justo después de sacar la tira para evitar que se alteren el resto de tiras. Inserte la tira dentro del medidor, con el logo MyGlucoHealth mirando hacia arriba. El medidor se encenderá automáticamente y mostrará el código de la tira. Asegúrese de que este número coincide con el impreso en el vial de tiras. Aparecerá en pantalla un icono con la tira de prueba y una gota de sangre parpadeando. Ahora está preparado para realizar el test.

Paso 4: Pinche con la lanceta la zona de prueba. Solo precisa una pequeña gota de sangre para obtener unos resultados precisos. Toque la zona superior de la tira. El medidor contará hacia atrás del 3 al 1 y aparecerá el resultado.

Nota: Pinchar el lateral de la yema del dedo es algo menos doloroso. No debe apretar o ma nipular la zona del pinchazo.

Paso 5: El medidor almacenará automáticamente los resultados del test en memoria para consultarlos o descargarlos en cualquier momento. Pulse el botón de expulsión para sacar la tira.

Información Importante sobre los Test en Otras Zonas:

- Consulte a su médico antes de usar otra zona para los tests.
- Los test realizados después de comer, durante el ejercicio o en cualquier situación que pueda alterar los niveles de glucosa pueden alterar los resultados de los test.
- Los resultados obtenidos en las yemas de los dedos y en otras zonas pueden cambiar notablemente. (Los cambios en los niveles de glucosa se reflejan más rápido en las yemas de los dedos que en otros lugares).
- Los tests realizados en otras zonas del cuerpo deben hacerse al menos dos horas o más después de comer, hacer ejercicio o cualquier actividad que altere los niveles de glucosa. (Los tests realizados dentro de esas dos horas deben hacerse siempre en los dedos).
- Las pruebas realizadas en los dedos pueden identificar un problema de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) antes que un test realizado en otra zona.
- Use las muestras de los dedos cuanto esté preocupado por una hipoglucemia (efecto de la insulina) así como cuando vaya a conducir, especialmente si sufre hipoglucemia asintomática (falta de síntomas que indiquen el efecto de la insulina), ya que los tests realizados en el brazo pueden no detectar una hipoglucemia.
- NO se recomienda utilizar los sitios alternativos de prueba en aquellas personas que tengan antecedentes de hipoglucemias recurrentes.
- Las pruebas rutinarias antes de las comidas pueden hacerse tanto en los dedos como en otro lugar.

Resultados de las Pruebas:

- El medidor muestra resultados entre 10~600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L).
- Si el resultado es inferior a 10 mg/dL (0.6 mmol/L), el medidor muestra el mensaje "LO". Debe consultar de inmediato con su médico para que le indique como tratar los niveles tan bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Si el resultado es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L), el medidor muestra la palabra "Hi". Es necesario que busque asistencia médica inmediata ya que esto indica unos niveles muy altos de azúcar en sangre (hiperglucemia).

NOTA IMPORTANTE: Los niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados por las comidas, la actividad física o el estrés.

Rango de Valores Esperados:

- Las pruebas domesticas de los niveles de glucosa en sangre le permiten controlar mejor su diabetes. Consulte con su médico para conocer cuál es el rango más frecuente para su caso particular.
- El nivel de glucosa en sangre más frecuente para una persona sin problemas de diabetes oscila entre 70 mg/dL o 3.9 mmol/L y 110 mg/dL o 6.1 mmol/L1. Pasadas dos horas de las comidas los niveles deberían ser menores de 140 mg/dL o 7.8 mmol/L2.
- Para las personas diabéticas será su medico quien determine el objetivo de glucosa en sangre mas adecuado, de forma individual según sus circunstancias.

Fuente: *1) Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999 p755.*

2) American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2004, Diabetes Care, Vol. 27 Supplement 1, pS9.

IMPORTANTE: Si obtiene resultados inferiores a 60 mg/dL o superiores a 240 mg/dL (3.3 mmol/L o más de 13.3 mmol/L) contacte con su médico de inmediato. Si su nivel de glucosa es inusualmente alto o bajo, repita de nuevo el test con una nueva tira. Si los resultados siguen siendo incoherentes consulte con su médico.

Control de Calidad (Mantenimiento del Sistema):

La solución de control ha sido diseñada para garantizarle que el medidor y las tiras de prueba funcionan juntas correctamente.

NOTA: La solución de control con los niveles Alto, Normal y Bajo de MyGlucoHealth están a la venta. Puede adquirir esta solución de control (alta, normal o baja) llamando al 1+ 877 458 2646 o +1 619 684 6232. También puede hacerlo online en www.myglucohealthstore.com.

Use la solución de control MyGlucoHealth solo con los medidores y tiras de prueba de MyGlucoHealth

Realice siempre un test de prueba cuando:

- Cuando abra un nuevo vial de tiras reactivas
- Cuando piense que el medidor o las tiras pueden funcionar de forma indebida

- Cuando piense que los niveles de glucosa en sangre no son precisos o no coinciden con sus síntomas
- Si el medidor se cae

Cuando se aplica la solución de control sobre la zona superior de la tira de prueba debería obtener un resultado conforme al rango presente en la etiqueta del vial. Si el resultado de la solución de control se sale del rango, repita el test. Los resultados que no se correspondan al rango indicado pueden estar causados por:

- Error al realizar el test
- La solución de control no se ha agitado lo suficiente (debe hacerse vigorosamente)
- Error al desechar la primera gota de la solución
- Funcionamiento inadecuado del medidor.
- La solución de control está demasiado fría o demasiado caliente.

NOTA IMPORTANTE: si los resultados de la solución de control se salen continuamente del rango marcado en el vial, es posible que el sistema MyGlucoHealth no funcione correctamente. NO UTILICE el sistema para realizar un análisis de sangre hasta que consiga un resultado con la solución de control que esté dentro del rango de referencia. Si sigue teniendo problemas contacte con su distribuidor local de inmediato.

Limitaciones del Sistema:

Las tiras de prueba proporcionan resultados precisos siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Use solamente las tiras de test MyGlucoHealth con el Medidor de MyGlucoHealth
- Use solo sangre capilar fresca.
- No adecuado para uso neonatal.
- Las tiras son para un solo uso. ¡No las reutilice!
- La deshidratación puede reducir los resultados.
- Pueden aparecer resultados inexactos en situaciones de shock, hipotensión, hipoglucemia, o estado hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Las tiras deben conservarse a temperaturas entre 2-30°C (36–86°F) y las pruebas deben hacerse entre 10-40°C (50–104°F) y a altitudes inferiores a 3048 metros (10.000 pies).

Tenga en cuenta que las siguientes situaciones pueden alterar los resultados:

- Los resultados de los tests con las tiras MyGlucoHealth solo deben usarse cuando los niveles del hematocrito estén entre el 20% y el 60%. Si no conoce su nivel de hematocrito consulte con su médico.
- Interacciones: la presencia de ácido úrico (vitamina C), paracetamol y otras sustancias reductoras (en sangre normal o a concentraciones terapéuticas normales) no alteran los resultados del test de forma significativa. Pero las concentraciones elevadas de estos elementos pueden provocar resultados altos inexactos.
- Muestras lipémicas: los niveles de colesterol hasta 500 mg/dL (28 mmol/L) o triglicéridos hasta 3000 mg/dL (167 mmol/L) no alteran los resultados de forma significativa. No obstante las muestras por encima de estos niveles deben interpretarse con precaución.
- Las muestras de sangre con un alto nivel de oxigeno disuelto pueden mostrar resultados inferiores a los reales.
- Se recomiendan anti-coagulantes que contengan EDTA para evitar interferencias con los resultados.

Características de funcionamiento:

El funcionamiento de las tiras de prueba ha sido evaluado en el laboratorio y en análisis clínicos.

Rango de Medición: El rango de medición del sistema MyGlucoHealth oscila entre 10 a 600 mg/dL (0.6 mmol/L -33.3 mmol/L).

Exactitud:

Los resultados obtenidos con el sistema MyGlucoHealth han sido comparados con las concentraciones de glucosa obtenidas con el Auto Analizador de Glucosa Hitachi 747, un equipo de laboratorio. Los niveles de glucosa se midieron en 160 muestras frescas de sangre capilar en tres centros de análisis diferentes.

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
24/27 (89%)	27/27 (100%)	27/27 (100%)

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
87/133 (65%)	123/133 (92%)	130/133 (98%)	132/133 (99%)

Test en zonas alternativas:

Los resultados de los test de glucosa realizados sobre zonas diferentes se compararon con los resultados obtenidos en las yemas de los dedos. Los niveles de glucosa se han obtenido en pruebas realizadas en tres clínicas diferentes.

Los resultados de los tests en el DORSO DE LA MANO se compararon con los resultados del test en el dedo.
Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
4/5 (80%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Exactitud de los resultados del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4.2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
93/145 (64%)	136/145 (94%)	143/145 (99%)	145/145 (100%)

Los resultados del test en la ZONA VENTRAL DE LA MANO se compararon con los resultados del test en el dedo.
Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
4/5 (80%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
93/145 (64%)	136/145 (94%)	143/145 (99%)	145/145 (100%)

Los resultados del test en el BRAZO se compararon con los resultados del test en el dedo.
Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
4/5 (80%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
91/145 (63%)	128/145 (88%)	144/145 (99%)	145/145 (100%)

Los resultados del test en el ANTEBRAZO se compararon con los resultados del test en el dedo.
Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
4/5 (80%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
106/145 (73%)	138/145 (95%)	145/145 (100%)	145/145 (100%)

Los resultados de los tests en el MUSLO se compararon con los resultados del test en el dedo.
Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
4/5 (80%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
95/145 (64%)	136/145 (94%)	143/145 (99%)	145/145 (100%)

Los resultados de los tests en la PANTORRILLA se compararon con los resultados del test en el dedo.
Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5 mg/dL (Diferencia ± 0.28 mmol/L)	Diferencia ±10 mg/dL (Diferencia ± 0.56 mmol/L)	Diferencia ±15 mg/dL (Diferencia ± 0.83 mmol/L)
5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Resultados de la medición de precisión del sistema para concentraciones de >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Diferencia ±5%	Diferencia ±10%	Diferencia ±15%	Diferencia ±20%
96/145 (63%)	139/145 (96%)	145/145 (100%)	145/145 (100%)

Resultados de muestras de sangre VENOSA

Media (mg/dL)	40.1	77.3	126.3	218.4	373.1
Media (mmol/L)	2.2	4.3	7.0	12.1	20.7
CV (%)	5.2	2.8	3.3	3.3	2.0

Resultados de muestras de sangre VENOSA

Media (mg/dL)	41	113	342
Media (mmol/L)	2.3	6.3	19.0
CV (%)	3.9	2.9	2.8

IMPORTANTE:

- Antes de usar el medidor y las tiras de MyGlucoHealth, lea íntegramente las instrucciones recogidas en el manual del usuario.
- Consulte con su médico la forma de controlar diariamente su diabetes usando el medidor de MyGlucoHealth.
- Si tiene cualquier pregunta sobre la forma de usar el producto, por favor contacte con su distribuidor local o envíe un correo a support@entrahealthsystems.com.

NUESTRO COMPROMISO:

Sabemos que los tests domésticos de los niveles de azúcar en sangre son una buena forma de controlar la diabetes. Por eso hemos diseñado el sistema MyGlucoHealth para que le permita controlar su diabetes de la forma más cómoda y sencilla posible. EEl objetivo que tenemos en Entra Health Systems es ofrecerle los productos de la mejor calidad y un excelente servicio de atención al cliente. Si tiene preguntas o comentarios contacte con su distribuidor local o envíe un correo a support@entrahealthsystems.com.

Contacte con la Línea gratuita de atención al cliente en el +1 877 458 2646 o +1 619 684 6232. Disponible de 8:00h a 17:00 hora del Pacífico, de lunes a viernes. Fuera de este horario, puede dejar su mensaje o enviar un correo y le responderemos el siguiente día laborable.

E h S
Entra Health Systems

Entra Health Systems
3111 Camino Del Rio North, Suite 101
San Diego, CA 92108 U.S.A.
support@entrahealthsystems.com
+1 877 458 2646 • +1 619 684 6232

Rev 8-9.14 ES/es
MU-ES-TESTSTRIP